



临床试验机构 办事流程



目 录

办公地址	- 3 -
初次沟通与 SSU 流程	- 3 -
SMO 洽谈和评估流程	- 4 -
立项审查流程	- 5 -
协议洽谈签署流程	- 6 -
纸质文件受控管理	- 7 -
启动会前准备工作	- 8 -
关中心流程	- 9 -
CRA 工作要求	- 10 -
CRC 工作要求	- 11 -

办公地址

GCP 机构办公室地址：北京积水潭医院贵州医院（白云院区）门诊 4 楼

机构办联系电话：0851-88195908

初次沟通与 SSU 流程

1. 申办方/CRO 应首先联系机构办沟通承接意向：如与 PI 先联系，应尽快与机构办联系。
2. 申办方/CRO 发送项目简介（方案摘要等）交至 GCP 机构办或发送至机构邮箱：gzsgekyyGCP@163.com
3. 机构办根据方案及适应症等初步评估是否有承接能力，并与承接专业 PI 沟通。必要时向机构主任汇报。
4. 双方互有合作意向后，可组织安排沟通和接洽。
5. 沟通和接洽内容包括：了解申办方/CRO 项目合作需求、完成申办方/CRO 项目调研问卷、介绍研究中心工作流程和对接人、提供研究中心实施基础条件、可推荐项目承接科室和 PI。
6. 沟通结果反馈：申办方/CRO 向研究中心反馈调研结果，双方确定合作意向后，申办方/CRO 根据研究中心立项要求开始准备立项资料。

SMO 洽谈和评估流程

1. 机构目前不设立优选 SMO 公司，申办方/CRO 可自行选择合作的 CRO 工作。
2. 机构办对 SMO 公司进行如下评估：
 - (1) 是否具有合法合规的营业执照，经营范围应涵盖 CRC 服务。
 - (2) 是否具有较好的行业信誉和诚信，是否与项目的申办方、CRO 无隶属关系活其他利益冲突。
 - (3) 是否设有项目经理或主管，能够遵照执行质量管理方案。
 - (4) 派遣到本中心的 CRC 需经机构办面试同意。
3. 合作意向达成后，申办方/CRO、SMO 与医院签署合作协议，流程见协议洽谈签署流程。

立项审查流程

1. 立项流程

申办方/CRO 公司负责立项人员可在北京积水潭医院贵州医院官网→科教研究→GCP 专栏→工作流程版块下载《药物临床试验申请表》及《药物临床试验项目形式审查资料递交清单》，填写申请表并按照递交清单提交相应立项资料。

2. 立项审批结果通知

(1) 形式审查通过后 GCP 机构办出具《立项通知书》。

(2) 立项成功后，可及时进行我院伦理申请、合同洽谈、人遗申请等事宜。

伦理办联系电话：0851-88195909

伦理办邮箱：gzsgkyyGCPLL@163.com

3. 特别提示

临床试验机构仅受理注册类的药物、医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验，以及注册批件中明确要求开展的上市后临床研究。非注册类的临床试验具体要求请咨询我院科教科。

协议洽谈签署流程

1. **协议审核：**项目立项审核通过即可提交协议审核。
2. **协议咨询：**申办方/CRO 与 PI 和机构办主任初步签商谈条款及经费。
3. **协议审核流程**

（1）申办方/CRO 初拟协议递交 GCP 机构办进行初步审核。机构办在 3 个工作日内给予审核意见。如审核不通过，申办方/CRO 可按照审核意见进行修订后再次提请审核。

（2）机构办审核通过后，提交院内审核。如无特殊原因，5 个工作日内出具审核意见。审核通过后反馈确认版协议文件。

（3）签字盖章流程：申办方按约定份数打印确认版协议并签字盖章。主要研究者签章后递交至 GCP 机构办。机构办提交院内签署流程。协议递交后 3 个工作日内可领取协议盖章件。

纸质文件受控管理

1. 受控文件确认

由 PI、CRA 与机构质控员等相关人员结合项目方案共同确定需要受控的纸质记录表/单等文件，明确文件版本号及版本日期，并填写《药物临床试验受控文件申请表》。

2. 受控文件盖章

临床试验启动前，由申办方协助项目组人员将需要进行受控的文件以及机构质控员签字后的《药物临床试验受控文件申请表》一同递交机构办档案管理员处，机构办档案管理员核对后对申请受控的文件盖章登记及在骑缝处加盖“受控”章（如文件涉及多页），并填写《药物临床试验受控文件发放、回收记录表》。

3. 受控文件使用

文件使用者需妥善保管受控文件，不得随意复印或丢弃。若有文件丢失，则需 PI 对丢失文件情况进行说明，并签字确认。

以上表格均可到机构办公室领取。

启动会前准备工作

1. 启动必备条件如下：

- (1) 伦理批件
- (2) 遗传办批件（如适用）
- (3) 完成协议签署
- (4) 项目首笔款到账
- (5) 与机构质控员联系：预计启动前一周发送项目方案、SOP、操作手册表格、记录表格等资料。

2. 预约启动会：

- (1) CRA 与机构质控员预约启动前质控，经质控后确认是否可以启动。
- (2) 启动会召开时间和地点由研究团队决定，提前 3 天由 CRA 告知机构办。

关中心流程

1. 关中心申请时间：本中心最后一例受试者出组，即可提出关中心申请。
2. 关中心条件：
 - (1) 完成结题质控
 - (2) 试验用药品/试验器械完成清点和返还/销毁
 - (3) 临床试验文件完成存档
 - (4) 分中心小结/试验总结报告（组长单位）完成签章
 - (5) 完成尾款结算并按照约定支付尾款
 - (6) 完成《临床试验项目结题签认表》

CRA 工作要求

1. CRC 备案

(7) 首次立项申请应提交以下资料，进行 CRA 备案：

①派遣函或委托书（盖章）

②简历

③身份证复印件

④GCP 培训证书复印件

(8) CRA 变更：

①由原 CRA 向 GCP 机构办主任提出变更申请，并提交继任 CRA 资质文件

②机构审核通过后，予以变更

③原 CRA 与继任 CRA 应完成工作交接，做好交接记录

2. 工作要求

(1) 遵守医院的基本规章制度与工作纪律，遵守基本的医务人员礼仪规范。

(2) 在预定工作区域不得从事与试验项目无关的事务。

(3) 需根据项目风险程度及入组频率制定监查计划。

(4) 按照监查计划执行监查工作，监查前需与相关人员预约。

(5) 监查结束后将监查报告交至 GCP 机构办。如发现严重或持续方案违背，监查员需及时与研究者和机构质控员进行沟通协调。

(6) 按照项目结题流程及要求，监查员须配合 GCP 机构办完成经费支付和资料交接。

CRC 工作要求

1. CRC 面试与备案的要求和流程

- (1) 签署完 SMO 合作协议后 CRC 可预约面试。
- (2) 面试以面对面谈话、口头考核为主，面试合格者可进行备案。
- (3) CRC 面试/备案时应提交以下文件：
 - ①SMO 派遣函，须注明 CRC 承担的项目名称
 - ②身份证正反面复印件
 - ③GCP 培训证书复印件
 - ④个人简历

2. CRC 岗位基本要求

- (1) 遵守医院的基本规章制度与工作纪律，遵守基本的医务人员礼仪规范。
- (2) 在预定工作区域不得从事与试验项目无关的事务。
- (3) 在行业规范和合同范围内开展工作，不得从事跟岗位无关的工作内容，如代开医嘱、医疗处理、知情同意等。
- (4) 在医疗区域应按照医疗要求着装，如穿白衣、刷手衣或防护服等。
- (5) 协助研究者完成与伦理办公室和 GCP 机构办的沟通事宜。

3. CRC 离岗的要求与流程

- (1) CRC 离岗或离职前至少 2 周，应告知 GCP 机构办。
- (2) 与继任 CRC 完成工作交接。